

COMPLICACIONES A CORTO PLAZO DEL CIERRE PERCUTANEO DE LA COMUNICACIÓN
INTERAURICULAR TIPO OSTIUM SECUNDUM
2001- 2017
HOSPITAL Dr. MIGUEL PEREZ CARREÑO
SERVICIO DE CARDIOLOGIA
UNIDAD DE HEMODINAMIA

Valencia, Noviembre 2018



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DEPARTAMENTO PEDIATRIA Y PUERICULTURA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. "ANGEL LARRALDE"

COMPLICACIONES A CORTO PLAZO DEL CIERRE PERCUTANEO DE LA COMUNICACIÓN
INTERAURICULAR TIPO OSTIUM SECUNDUM
2001- 2017
HOSPITAL Dr. MIGUEL PEREZ CARREÑO
SERVICIO DE CARDIOLOGIA
UNIDAD DE HEMODINAMIA

Autor: MANUEL R ACUÑA FERNANDEZ
Turora: Prof. MARISOL GARCIA DE YEGÚEZ

Valencia, Noviembre 2018



ACTA DE DISCUSIÓN DE TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

En atención a lo dispuesto en los Artículos 127, 128, 137, 138 y 139 del Reglamento de Estudios de Postgrado de la Universidad de Carabobo, quienes suscribimos como Jurado designado por el Consejo de Postgrado de la Facultad de Ciencias de la Salud, de acuerdo a lo previsto en el Artículo 135 del citado Reglamento, para estudiar el Trabajo Especial de Grado titulado:

COMPLICACIONES A CORTO PLAZO DEL CIERRE PERCUTÁNEO DE LA COMUNICACIÓN INTERAURICULAR TIPO OSTIUM SECUNDUM. ABRIL 2001 - ABRIL 2017

Presentado para optar al grado de **Especialista en Pediatría y Puericultura** por el (la) aspirante:

ACUÑA F., MANUEL R
C.I. V – 7533927

Habiendo examinado el Trabajo presentado, bajo la tutoría del profesor(a): Marisol García C.I. 3921290, decidimos que el mismo está **APROBADO**.

Acta que se expide en valencia, en fecha: **13/03/2019**


Prof. Marisol García (Pdte)

C.I. 3.921.290

Fecha 13.03.2019


Prof. Guillermina Salazar de Dugarte

C.I. 3.765.343

Fecha 13-03-2019

TG: 132-18


Prof. Miguel López

C.I. 5.373900

Fecha 13/03/2019



ACTA DE CONSTITUCIÓN DE JURADO Y E APROBACIÓN DEL TRABAJO

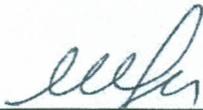
Quienes suscriben esta Acta, Jurados del Trabajo Especial de Grado titulado:

"COMPLICACIONES A CORTO PLAZO DEL CIERRE PERCUTÁNEO DE LA COMUNICACIÓN INTERAURICULAR TIPO OSTIUM SECUNDUM. ABRIL 2001 - ABRIL 2017" Presentado por el (la) ciudadano (a): **ACUÑA F., MANUEL R** titular de la cédula de identidad N° **V-7533927**, Nos damos como constituidos durante el día de hoy: 01.03.2019 y convenimos en citar al alumno para la discusión de su Trabajo el día: 13.03.2019.

RESOLUCIÓN

Aprobado: Fecha: 13.03.2019 *Reprobado: Fecha: _____.

Observación: _____


Presidente del Jurado

Nombre: Marisol García

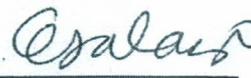
C.I. 3.921290



Miembro del Jurado

Nombre: Miguel López H.

C.I. 5.373900



Miembro del Jurado

Nombre: Guillermina Salazar

C.I. 3.765743

Nota:

1. Esta Acta debe ser consignada en la Dirección de Asuntos Estudiantiles de la Facultad de Ciencias de la Salud (Sede Carabobo), inmediatamente después de la constitución del Jurado y/o de tener un veredicto definitivo, debidamente firmada por los tres miembros, para agilizar los trámites correspondientes a la elaboración del Acta de Aprobación del Trabajo.
2. *En caso de que el Trabajo sea reprobado, se debe anexar un informe explicativo, firmado por los tres miembros del Jurado.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por su infinita sabiduría y por permitirme ser instrumento de sanación

A todos mis pacientes por su confianza y constancia

A mis profesores y colegas tanto en Venezuela como en extranjero por su tutela y asesoría A mis Padres y hermanas por su colaboración en años tan difíciles

A la profesora Marisol Yéguez por su tutoría y desinteresada colaboración para culminar este proyecto en medio de tanta adversidad

A Universidad de Carabobo casa de estudios para la excelencia

DEDICATORIA

A DIOS, MI COMPAÑERO INCONDICIONAL

A MIS PADRES

A MIS HIJAS, STEPHANIE Y VALENTINA, IGNORANTES DE SU

SACRIFICIO A MIS ESPOSA, POR SU APOYO IMPARCIAL

A MIS COMPAÑEROS Y ALUMNOS DEL POSTGRADO DE CARDIOLOGÍA DEL HMPC

A TODOS AQUELLOS QUE DE UNA FORMA U OTRA APOYAN EL TRATAMIENTO
ENDOVASCULAR DE LA CARDIOPATIAS CONGENITAS

ÍNDICE

	Pág.
Resumen.....	vi
Abstract.....	Vii
Introducción.....	1
Materiales y Métodos.....	2
Resultados.....	4
Discusión.....	8
Conclusiones.....	12
Recomendaciones.....	13
Referencias.....	14

RESUMEN:

OBJETIVO: La meta de este estudio era reportar las complicaciones a corto plazo en el Cierre Percutáneo de la Comunicación Interauricular Ostium Secundum (CPCIAOS) **CONTEXTO:** el Cierre Percutáneo de la Comunicación Interauricular Ostium Secundum han pasado a ser una alternativa a la cirugía convencional. Los dispositivos de autocentrado son los más usados entre los Cardiólogos Intervencionistas para CPCIAOS. El tipo y tasa de complicaciones son diferentes para diferentes dispositivos. **METODOS:** entre Abril de 2001 y Diciembre de 2017, 129 pacientes (media de edad: 26 DE 20,39 años) fueron sometidos a CPCIAOS. Las complicaciones fueron identificadas y clasificadas como mayores y menores. Dos tipos de dispositivos fueron usados: el Amplatzer Septal Occluder (ASO) en 98 pacientes y el Figulla Septal Occluder (FSO) en 31 pacientes. **RESULTADOS:** Catorce pacientes experimentaron complicaciones menores durante la hospitalización y el primer año de seguimiento (10.85%) y uno presentó complicación mayor el cual requirió cirugía electiva cuatro meses para la remoción de dispositivo inadecuadamente posicionado. De aquellos quienes presentaron complicaciones menores, shunt residual leve estuvo presente en dos, arritmias interoperatorias en cinco, dolor torácico en uno y migraña post implante en 6 pacientes. **CONCLUSIONES:** Esta serie de pacientes con CPCIAOS muestra que el procedimiento es seguro y efectivo en casos bien seleccionados. A fin de reducir la tasa de complicaciones, el diagnóstico y tratamiento temprano está indicado y la observación de criterios de selección de acuerdo a la morfología de la CIAOS debe ser aplicada. La profilaxis antiagregante con Clopidogrel para todos los pacientes requiere mayor investigación.

PALABRAS CLAVE: COMUNICACIÓN INTERAURICULAR, AMPLATZER SEPTAL OCCLUDER, FIGULLA SEPTAL OCCLUDER

ABSTRACT:

OBJECTIVE: The goal of this study was to report the short term complications experienced in Ostium Secundum Atrial Septal Defect (OSASD) transcatheter closure. **BACKGROUND:** Atrial septal defect transcatheter occlusion techniques have become an alternative to surgical procedures. Self centering devices are the more common used among interventional cardiologist for transcatheter OSASD closure. The type and rate of complications are different for different devices. **METHODS:** Between April 2001 and December 2017, 129 patients (mean age: 26 ED 20,39 years) underwent transcatheter occlusion of OSASD. Complications were noted and classified as major and minor. Two different devices were used: the Amplatzer Septal Occluder (ASO) in 98 patients and the Figulla Septal Occluder in 31 patients. **RESULTS:** fourteen patients experienced minor complications during the hospitalization and the first follow-up year (10.85%) and one required elective surgical repair four months after implant due to unsatisfactory device position (0.77%). On those who experienced minor complications, mild residual shunt in two, intraoperative arrhythmias in five, chest pain in one and migraine in six patients. **CONCLUSIONS:** This serie of patients with OSASD by transcatheter occlusion shows that the procedure is safe and effective in well selected cases.To further reduce the complications rate early diagnosis and treatment is indicated and strict patient selection criteria according to ASD morphology must be applied Antiaggregant prophylaxis with Clopidogrel for all patients requieres further investigation

KEYWORDS: ATRIAL SEPTAL DEFECT, AMPLATZER SEPTAL OCCLUDER, FIGULLA SEPTAL OCCLUDER

INTRODUCCION

Las cardiopatías congénitas con causa muy frecuente de morbilidad y mortalidad en la edad pediátrica no dejando de serlo en la adultez. El diagnóstico precoz, incluyendo el período prenatal y neonatal es importante para planificar el tratamiento definitivo de estas patologías a una edad razonable conociendo lo variable que es la evolución natural de la enfermedad entre diferentes individuos (1-3).

La comunicación interauricular es la segunda cardiopatía congénita más frecuente en la edad pediátrica y la primera en la adultez, con predominancia marcada del sexo femenino (4-8). Cualquier defecto en el tabique interauricular diferente del Foramen Oval es una Comunicación Interauricular. Existen tres tipos de Comunicación Interauricular: a) Ostium Secundum (60% de los casos), b) Ostium primum y c) Seno Venoso (9, 10). De los tres tipos de Comunicación interauricular, solo el tipo Ostium Secundum (CIAOS) es susceptible de ser ocluido por vía endovascular. El tratamiento quirúrgico convencional requiere un periodo de admisión hospitalaria que oscila entre 3 a 5 días con un total reintegro del paciente a sus actividades ordinarias a los 30 días posterior a la intervención (deportes y conducción de vehículos). El cierre percutáneo ofrece una estancia postoperatoria diez veces menor y con menor morbilidad que el tratamiento quirúrgico. El primer cierre percutáneo de una CIAOS fue realizado por el Dr. Terry King, Noel Mills y la enfermera Sandy Thompson en abril de 1975 con un dispositivo manufacturado con dos discos de Dacron. Este fue el primer dispositivo implantado en un ser humano y el primero con tecnología de doble disco (11). Después de 27 años de seguimiento el caso mencionado anteriormente fue presentado junto con otros cuatro mostrando una excelente evolución. Hace un poco más de 20 años (1996) que se realizó el primer cierre percutáneo de una comunicación en nuestro país con un dispositivo Amplatzer Septal Occluder (ASO). Este método por ser mínimamente invasivo, estancia hospitalaria corta (promedio 1 día) sin presencia de cicatriz torácica y reintegro a las actividades habituales en tres días, lo hacen extremadamente atractivo tanto para médicos como para pacientes a diferencia de la cirugía convencional la cual exige toracotomía y circulación extracorpórea. El riesgo quirúrgico y la morbilidad postoperatoria de la cirugía convencional han sido bastante estudiados siendo las arritmias las complicaciones más frecuentes, sobre todo en adultos (7, 12). La factibilidad y seguridad en el implante de los dispositivos de autocentrado se ha demostrado en adultos y pacientes pediátricos con un porcentaje de oclusión aproximado al 95%. A pesar de estos resultados el uso cada vez más frecuente de los mismo ha develado la aparición de complicaciones potencialmente letales, tales como: erosión cardíaca, Bloqueo AV completo, endocarditis infecciosa y arritmias (13-15). Estas complicaciones vienen siendo estudiadas con mucho detalle, particularmente la

erosión cardíaca. La erosión cardíaca es una complicación rara estimada en menos de 1 en 1000 casos y es el déficit de reborde aórtico (< 5 mm) la variable que más viene siendo relacionada con casos de erosión tanto precoz como tardía. (16). La endocarditis post implante es extremadamente rara, sin embargo de presentarse implica remoción del dispositivo, reparación del defecto y tratamiento por 4 a 6 semanas. La misma es atribuible a falta de endotelización del dispositivo a pesar que según las indicaciones del fabricante la endotelización del ASO ocurre después de 3 meses de su implante (17). Con respecto a las arritmias están descritas en su mayoría introoperatorias y el bloqueo AV completo es infrecuente y hasta el 2016 solo se había descrito a nivel mundial en 5 casos (18). Es la intención de este trabajo mostrar las complicaciones de este tipo de procedimiento en los pacientes a quienes se practicó cierre percutáneo de CIAOS entre el período intraoperatorio y el primer año post implante.

MATERIALES Y METODOS

Pacientes. Se revisó en la base de datos del laboratorio de Hemodinamia los pacientes afectados de Comunicación Interauricular Ostium Secundum a quienes se practicó cierre percutáneo con dispositivo de autocentrado en el Laboratorio de Hemodinamia del Hospital Dr. Miguel Pérez Carreño del Instituto Venezolano de los Seguros sociales entre 2001 a 2017. Se analizaron las siguientes variables: sexo, edad, peso, tipo de dispositivo, diámetro del dispositivo, tiempo de fluoroscopia y se catalogaron como complicaciones inmediatas y mediatas a los siguientes **eventos ocurridos durante el primer año del implante incluyendo el período intraoperatorio, 15 días, 1 mes, 6 meses, 12 meses: arritmias durante el procedimiento, shunt residual, cefalea posterior al implante del dispositivo e implante inadecuado del dispositivo. Las complicaciones en los procedimientos endovasculares** fueron catalogadas como menores y mayores. Las complicaciones menores fueron aquellos eventos transitorios que se resolvieron espontáneamente. Se consideraron las siguientes como complicaciones mayores: a) cualquier condición que comprometió la vida del paciente, b) fallecimiento, c) requerimiento de cirugía periférica o con circulación extracorpórea y d) lesión anatómica o funcional permanente como consecuencia del procedimiento. (13-20).

Dispositivos e implante. Los dispositivos usados fueron el Amplatzer Septal Occluder (ASO) desde 2001 y el Figulla Septal Occluder (FSO) desde 2006, ambos de autocentrado y elaborados con un entramado de nitinol. Ambos dispositivos están conformados por dos discos unidos en la porción central por una cintura de conexión. El **ASO** está elaborado con hilo de nitinol de 0,010 a 0,02032 mm y cada disco tiene en su interior un parche delgado de poliéster. El disco izquierdo tiene entre 12 a 14

mm más de diámetro que la cintura de conexión y el disco derecho entre 8 a 10 más. Se encuentra disponible en varios tamaños siendo determinados por el diámetro de la cintura de conexión, desde 4 mm hasta 20 mm en incrementos de 1 mm y desde el 20 al 40 en incrementos de 2 mm. En el centro del disco izquierdo se encuentra un pin soldado que une la malla y en el disco derecho la malla está unida con una micro tuerca que se enrosca al microtornillo del cable de entrega. El **FSO** es muy similar al ASO estando constituido por hilo de nitinol de 0.082 a 0.186 mm siendo el disco del lado izquierdo de mayor diámetro que el derecho. La forma del tejido no requiere dos soldaduras sino solo una, ubicada en el centro del disco derecho en la cual en la que descansa una esfera en la cual se fija el cable de entrega (en su más reciente versión). El dispositivo se encuentra disponible en diferentes tamaños de 3 a 12 mm en incrementos de 1,5 mm y de 12 a 39 mm en incrementos de 3 mm. Se incluye el diámetro 40 mm. (13-15, 21-23).

Los criterios de inclusión para el procedimiento fueron: a) evidencia clínica, radiológica y ecocardiográfica de sobrecarga de volumen de cavidades derechas, b) Presión pulmonar por debajo del 75% de la presión sistémica, c) Bordes del tabique interauricular mayores a 5 mm (excepto el borde anterior el cual podría ser inferior a 5 mm o estar ausente), d) Medida del stop flow (balón de medida) menor o igual a 36 mm, e) antecedente de embolia paradójica.

El procedimiento se realiza bajo monitoreo Ecográfico (Transtorácico, Transesofágico o intracardiaco) y fluoroscópico, con el paciente anestesiado y heparinizado con 100 UI/Kg de heparina no fraccionada (HPNF), se accede a través de la vena femoral derecha o izquierda a la aurícula derecha mediante un catéter multipropósito (MP). Se atraviesa la CIAOS y se accede a la vena pulmonar izquierda superior (VPSI) preferiblemente, aunque podría ser a la inferior izquierda. Posteriormente se introduce una guía extrasorte de 0.035 pulg/260 cm y sobre esta se desliza un catéter balón de medición que se insufla con contraste diluido en solución estéril a una proporción 70/30 mediante una jeringa. El tamaño del balón de medición es seleccionado de acuerdo al diámetro del defecto existiendo de 18,24 y 34 mm en el caso del Amplatz pero también es usado el balón fabricado por Numed (NuMED, Inc. Hopkinton, EEUU). Este balón es muy suave y debe ser inflado poco a poco en el medio de la CIAOS hasta verificar que el flujo mostrado por el Doppler color se detenga (stop flow); en base a esta medida se selecciona el diámetro del dispositivo. El sistema diámetro del sistema introductor variará según el diámetro del dispositivo seleccionado. Una vez verificada la adecuada posición de la punta del sistema introductor en la aurícula izquierda se procede a empujar dentro del introductor el dispositivo unido al cable de entrega hasta extraer el disco izquierdo. Posteriormente y bajo monitoreo fundamentalmente

ecográfico se acerca el disco izquierdo al Tabique Interauricular (TIA). Mediante una suave tracción se fija lo más cerca y paralelo posible al TIA y es cuando se libera del disco derecho. Una vez verificada la adecuada colocación y estabilidad del dispositivo se procede a su liberación desenroscando el cable de entrega. En el dispositivo Figulla Flex, el cable de entrega tiene en su extremo distal una pinza que se extrae y captura el pivote ubicado en el centro del disco derecho. Una vez realizado esto se fija el sistema de seguridad y se procede al cargado del dispositivo tomando las mismas precauciones que con el Amplatzer. Previa verificación de su estabilidad y fijación se procede a liberarlo al desplazar las pinzas hacia afuera del cable de entrega. En las figuras 1 y 2 se muestran ambos dispositivos.



Fig.1 Amplatzer, ABBOT, LABORATORIES, Chicago, Illinois. EEUU

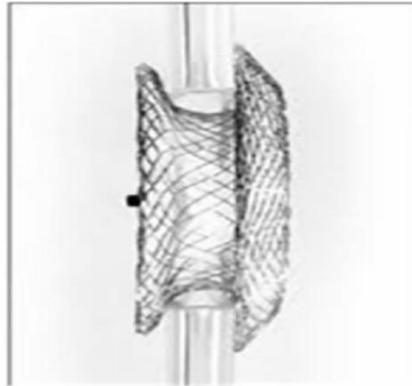


Fig. 2 Figulla, A. Figulla Septal Occluder. B Figulla Flex. Occlutech AB, Helsingborg, Suecia

Protocolo de seguimiento. Todos los pacientes tuvieron seguimiento clínico, electrocardiográfico y ecocardiográfico transtorácico posterior al implante al día siguiente y a los 15 días, 30 días, 6 meses y 12 meses. En todos los casos excepto uno se realizó ecocardiograma transesofágico a los 6 meses. Todos los pacientes egresaron con aspirina y/o clopidogrel a dosis de 81mg y 75 mg respectivamente; a los pacientes pediátricos se les indicó aspirina a 5 mg/Kg dosis por 6 meses.

RESULTADOS

ANALISIS ESTADISTICO. Las variables continuas están expresadas como medias, medianas con desviación estándar (DE), porcentaje y número de pacientes. Se utilizó la prueba no paramétrica Mann-Whitney para la comparación de los datos cuantitativos. El X cuadrado fue utilizado para las variables cualitativas. Un valor de $p < 0.005$ fue considerado estadísticamente significativo. El análisis de la Data se realizó mediante el software de EpiInfo (Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia, EUA) y PAST3 (Oslo University, Oslo, Noruega).

n=129	ASO n=98		FSO n=31		p
EDAD	15(23,8)		35 (34)		0.0055
SEXO	F=67	M=30	F=23	M=8	NS
PESO	41(40,5)		56 (52,04)		NS
DIAMETRO DEL DISPOSITIVO	21(9,31 DE)		21 (6,03 DE)		NS
SHUNT RESIDUAL	1		2		NS
ARRITMIAS	5		0		
DOLOR TORACICO	1		0		
CEFALEA POST IMPLANTE	6		1		
TIEMPO DE FLUOROSCOPIA	9.9 (12,7)		6,9 (7,79)		0,0026

Tabla 1 se muestran las características generales de los pacientes a los cuales se realizó cierre percutáneo con ASO o con FSO.

Se registraron un total de 129 casos (tabla1) a quienes se realizó el cierre percutáneo con dispositivo Amplatzer (ASO) o con Figulla (FSO n=31). No hubo un criterio específico de selección entre uno u otro dispositivo salvo la disponibilidad del tamaño adecuado para un paciente específico. El dispositivo ASO estuvo disponible en nuestro país desde 1998 y el FSO a partir del año 2006. En total se implantaron 98 dispositivos ASO y 31 dispositivos FSO. El periodo de seguimiento fue de 1 año en

todos los pacientes. Hubo 14 pacientes con complicaciones considerada menores y un paciente con una complicación mayor.

La media de la edad de los casos fue 26 años y una mediana de 20 años, con un rango entre 1 a 73 años (DE 20,39) y 75% de los casos entre 1 a 46 años de edad. Hubo diferencia significativa entre el grupo de ASO y el de FSO.

En cuanto a la proporción de casos de acuerdo al sexo, 90 correspondieron al sexo femenino y 38 al masculino, con una relación de 2,37:1.

La media de peso de los pacientes estuvo en 43,32 Kg con rango de 9,5 Kg y un máximo de 105 Kg, Se apreció que mediana (48) y media (43,32) se encontraron bastante próximas una de la otra indicando una distribución de esta variable muy homogénea.

La media del dispositivo seleccionado fue 22,53 mm y la mediana 21 mm, con un rango entre 9 y 40 mm. El 75 % de los casos fueron ocluidos con dispositivos de 30 mm o menores. Se implantaron dos dispositivos de diámetro 26 mm y cuatro de diámetro de 40 mm.

El comportamiento de la variable shunt residual fue un dato interesante de precisar de acuerdo a los objetivos de la investigación, este pudo ser evaluado al realizar ecocardiograma, rutinario, después de liberar el dispositivo mediante la técnica de Doppler color. Adicionalmente se realizaron a todos los pacientes controles ecocardiográficos a los 15 y 30 días y al 1, 3, 6 y 12 meses. Solo un caso mostró Shunt residual en un dispositivo ASO de diámetro 21 mm en el primer año de seguimiento, debido a dislocación del disco izquierdo; por lo que se optó por retirarlo quirúrgicamente y practicar septoplastia con parche de pericardio bovino. En el grupo de FSO dos pacientes presentaron shunt residual; en un caso debido a que presentaba hipertensión pulmonar moderada y por ello se realizó fenestración en el dispositivo para descompresión (la fenestración cerró espontáneamente). El otro caso fue shunt residual leve que permaneció durante el primer año.

Se apreciaron arritmias las cuales fueron de carácter transitorio y de morfología supraventricular en 5 casos (3 casos sexo masculino y 2 casos sexo femenino). La prevalencia 4,16% de forma general, 10% en el grupo del sexo masculino y 2,99 % en el grupo del sexo femenino. En ningún caso se requirió cardioversión. Un caso requirió la administración una dosis de verapamilo, 2 mg/IV, cediendo a los pocos segundos de la administración de la misma. Otra paciente, que cursaba con flutter auricular antes del procedimiento cedió el mismo, espontáneamente, durante los tres primeros meses de postoperatorio.

Un solo caso presento dolor torácico retroesternal por primera vez y sin irradiación, en el postoperatorio inmediato de implante de ASO. Se trató de una mujer de 47 años y 87 Kg, con un

tiempo de fluoroscopia de 4 minutos (procedimiento expedito, sin complicaciones). Se practicaron de forma inmediata electrocardiograma y ecocardiograma transtorácico y transesofágico no encontrando anomalía alguna. A la semana siguiente del implante, le fueron realizados coronariografía y prueba de esfuerzo siendo negativas para erosión, anomalías coronarias e isquemia inducida el ejercicio respectivamente. El dolor desapareció espontáneamente y la paciente tuvo una evolución asintomática el resto del seguimiento.

La cefalea postimplante es un síntoma frecuente en este tipo de procedimiento. En nuestra investigación se presentaron 6 casos en total (4,65%), 4 en sexo femenino (3,1%) y 2 en el sexo masculino (1,55%). De estos 6 casos solo uno era de edad pediátrica. Todos los casos respondieron a analgésicos comunes y desapareciendo en 100 % al sexto mes de control. Encontramos diferencia estadísticamente significativa entre el grupo femenino y el masculino (X^2) ($p=0,009$) más frecuente en el sexo femenino.

El tiempo de Total de fluoroscopia (TTF) nos da idea de la complejidad de un procedimiento de Cardiología Intervencionista, pues incluye el tiempo de fluoroscopia de visualización y de grabación o cine, los cuales son reflejo de la manipulación de los catéteres, guías y dispositivo desde el comienzo al final. El tiempo medio de fluoroscopia fue 11,63 min (DE 8,61) con una mediana de 8,29 min y con un rango entre 1,6 y 49,9 min. Se obtuvo diferencia significativa en la relación entre el peso de los pacientes y el TTF $p < 0.001$, observándose una tendencia a presentar menores TTF en los pacientes con mayor peso. Se estableció diferencia significativa entre el TTF del grupo Amplatzer (ASO) y el grupo Figulla (FSO) ($p= 0,0026$), sin embargo, al comparar los TTF de los 29 últimos casos de la serie de ASO vs FSO la diferencia fue no significativa ($p=0,68$). Se realizó esta comparación entre implantes ya que al ser dispositivos similares en estructura, la curva de aprendizaje de FSO fue cubierta por los ASO.

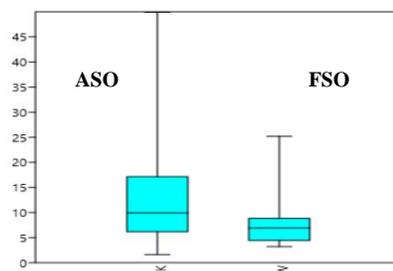


GRAFICO 1 COMPARACION DEL TTF ENTRE GRUPO DE FIGULLA SEPTAL OCCLUDER Y AMPLATZER SEPTAL OCCLUDER. Se estableció diferencia significativa entre el tiempo total de fluoroscopia del grupo Amplatzer (ASO) y el grupo Figulla (FSO) ($p=0,0026$)

DISCUSION

Las complicaciones postoperatorias del cierre percutáneo de CIAOS han sido clasificadas cronológicamente en tempranas, intermedias y tardías o simplemente a corto, mediano y largo plazo. Las complicaciones a tempranas o a corto plazo corresponden al periodo intraoperatorio y el primer año del implante; las de mediano plazo desde el primero hasta el tercer año las tardías desde el tercer año en adelante.

Las complicaciones también han sido clasificadas de acuerdo a su complejidad como mayores y menores; Las mayores incluyen todo los eventos que llevan a uno de los siguientes desenlaces: a) muerte; b) eventos hemodinámicos que comprometan la vida y requieran tratamiento inmediato; c) necesidad de cirugía; d) lesión anatómica o funcional permanente resultado del cateterismo. Las menores se han considerado como eventos transitorios y que fueron resueltos con tratamiento específico (13).

En este estudio se muestra la frecuencia de la complicaciones a corto plazo, (período de un año) en el cierre percutáneo de CIAOS mediante dispositivo de doble disco, Amplatzer (ASO) o Figulla Septal Occluder (FSO). Ambos dispositivos pueden ser entregados y recapturados hasta su adecuada colocación para ser finalmente liberados. La técnica de implante y morfología es muy similar salvo por tipo de cable de entrega y su mecanismo de liberación. No se considera necesaria a considerar una curva de aprendizaje para uso el FSO dada su similitud con el ASO (22, 23). La mayor cantidad de casos de ASO sobre FSO así como la diferencia significativa con respecto a la edad en esta investigación, no se debe al azar sino a la disponibilidad de los últimos en el mercado local a partir del 2009.

La edad media en esta serie se ubica en 25,5 años ratificando el hecho de que esta patología se manifiesta tardíamente relativamente con pocos síntomas y que es solo detectada en la infancia, en algunos pocos casos, por escasa ganancia ponderal siendo en su mayoría detectados en la edad adulta por disminución en la capacidad aeróbica. Tal y como ha sido reportado en el pasado esta entidad es mucho más frecuente en el sexo femenino (4-8, 10). Esta patología tiene un fondo genético por alteración del gen NKX2-5. Dentro del espectro asociado a alteración de este gen se encuentra el Canal AV completo, Bloqueo AV y Tetralogía de Fallot y coincidentalmente con hipotiroidismo sin bocio tipo 5 (24, 25)

Se ha propuesto un patrón hereditario autosómico dominante en los pacientes con CIAOS (25). En la serie estudiada, la distribución de los casos según sexo fue similar a lo descrito en otras series, 2:1 (25) Dado que el diagnóstico y el tratamiento percutáneo se realiza sin la administración de contraste Iodado el hipotiroidismo secundario como complicación postoperatoria es nula (26).

Con respecto al peso la media y mediana ubican a la serie entre 45 y 42 Kg. La repercusión hemodinámica que influiría en la ganancia ponderal está a su vez relacionada con la compliance del Ventrículo derecho (VD). Los pacientes pediátricos mientras menos edad tenían más repercusión en el peso tuvieron, siendo el motivo de su intervención antes de los 5 años. Sin embargo, la mayor compliance del VD en algunos casos es lo que producirá la ausencia de síntomas hasta la tercera o cuarta década de la vida; lo cual explicaría casos de adecuado desarrollo pondo estatural. Después del cierre percutáneo la reducción de tamaño de las cavidades derechas aunque variable de un paciente a otro si se ha descrito como significativa (27, 28)

En cuanto al diámetro del dispositivo, 75 % de los casos requirieron un dispositivo entre 30 mm y menos lo cual es relevante para el mantenimiento de un stock en el laboratorio de hemodinamia con un adecuado criterio de gestión. El dispositivo más usado fue de 24 mm. Aunque no se describió ningún caso de erosión durante el período de seguimiento se han descrito los mismos de forma tardía (15, 28). Desde el punto de vista estadístico el diámetro del dispositivo más frecuentemente relacionado con erosión cardíaca es de 26 mm (15).

La presencia de shunt residual en general ha sido descrita como baja, 9% (29, 30) sin embargo, después de los seis meses se presentó en 2,32 % de los pacientes de nuestra serie. La adecuada selección de los casos y evitar el sobre dimensionamiento del dispositivo podrían contribuir a minimizar la presencia de shunt residual. Es conveniente la verificación post implante a los seis meses mediante ETE o ETT con contraste para identificar a estos pacientes ya que un orificio restrictivo adyacente al defecto principal puede pasar desapercibido al momento del implante.

Aunque no se registró la reducción en el diámetro del VD como variable, es más acelerada en los pacientes más jóvenes (28). La dilatación de cavidades cardíacas está relacionada con la aparición de arritmias con lo que la desaparición del shunt provoca regresión del diámetro del VD y podría prevenir el desarrollo futuro de Fibrilación o Flutter. En la serie estudiada, una paciente afectada de Flutter retorno a ritmo sinusal durante el período de seguimiento, lo cual corresponde a lo descrito (28, 31). La mayoría de las arritmias encontradas durante el postoperatorio fueron de morfología supraventricular y

autolimitadas (32,33). Sólo un caso requirió en el período intraoperatorio la administración de Verapamilo con una respuesta adecuada.

Cuando se evaluó la presencia de dolor torácico se encontró un solo paciente. Este síntoma debe ser evaluado con atención puesto que puede ser indicativo de erosión o de compromiso en el flujo coronario. En este caso no se pudo identificar el origen del mismo. Algunos pacientes mencionan cierto discomfort retro esternal de forma anecdótica y muy pasajera. Esta ha sido relacionado con el trauma producido por la sonda transesofágica. (34)

La cefalea post implante se evidenció con más frecuencia en el sexo femenino. Se ha propuesto que la génesis de ésta, radica en la activación plaquetaria y liberación de histamina producto de la presencia del dispositivo, cuerpo extraño, a nivel cardiaco. La administración continua y prolongada de clopidogrel® reduce la aparición, frecuencia e intensidad de episodios de cefalea o migraña (35, 36). La frecuencia de cefalea post implante en la edad pediátrica fue muy baja, 0,78 % en la serie estudiada, sin embargo, en el grupo general fue 4,65 %. El tamaño del dispositivo se ha relacionado con la aparición de migraña de novo sin aura por algunos autores, pero otros no han encontrado coincidencia (35, 36).

Se ha propuesto que mecanismo de la aparición de migraña o cefalea post implante, se deba a la activación plaquetaria y la subsecuente liberación de serotonina en grandes cantidades y al parecer este antiagregante, (clopidogrel®), es mucho más efectivo en la inhibición del adenosino 5`disfosfato (ADP) de allí que se ha evaluado que el tratamiento combinado de aspirina y clopidogrel es más efectivo que la aspirina sola. En ningún paciente se detectó trombo sobre la superficie del dispositivo, sin embargo, se ha demostrado presencia de micro émbolos en algunos pacientes los cuales provocan depresión cortical difusa. (37, 38). La deformación o estrechamiento que puede producir el dispositivo puede inducir la liberación de sustancias vasoactivas que están asociadas con la aparición de migraña con aura tales como CGRP o el ANP (35-39)

En general el tiempo de fluoroscopia es corto y como en cualquier procedimiento la curva de aprendizaje del equipo de trabajo contribuye a la minimización de riesgos. El promedio de tiempo de radiación es 11,63 min, sin embargo, se apreció una exposición tan baja como 1,6 min. El método puede ser igual de eficiente a cualquier edad inclusive en pacientes de 70 años lo cual se refleja en bajos tiempos de exposición a radiación (40). Es de notar que en la medida en que el equipo de trabajo del laboratorio de hemodinamia está más familiarizado con el procedimiento en esa misma medida la dependencia en los rayos x disminuyendo el tiempo de fluoroscopia hasta, pudiendo hacerse sin la utilización de los mismos (41, 42). El tiempo de fluoroscopia fue menor en los pacientes de mayor peso

siendo esto atribuible a la mayor facilidad para manipular el dispositivo en un Corazón de mayor tamaño. Los tiempos de fluoroscopia fueron menores en el FSO que en ASO lo cual puede ser atribuible al hecho en la similitud en el diseño entre ambos dispositivos y a la casi idéntica técnica de implante de allí que curva de aprendizaje del FSO fue cubierta por el ASO. (22)

CONCLUSIONES

Con esta experiencia podemos concluir que el cierre percutáneo de la CIAOS: a) es un método eficiente para el tratamiento de esta patología tanto en niños como en adultos, b) las complicaciones a corto plazo son escasas, de fácil manejo y corrección, c) a efectos de minimizar la migraña post implante y realizar profilaxis antiagregante el clopidogrel, como monoterapia, puede ser una alternativa más efectiva que la aspirina d) las arritmias son en su mayoría de aparición intraoperatorias y con adecuada respuesta al tratamiento médico, e) disponer de más de un tipo de tecnología para el tratamiento de los pacientes afectados de CIAOS redundante en su propio beneficio. Lo que para unos pacientes puede ser una excelente alternativa no así lo sería para otros y finalmente conocer los riesgos potenciales de su exposición al tratamiento podría prevenir desenlaces fatales aún en casos sencillos.

RECOMENDACIONES

Resaltar la importancia de un diagnóstico precoz a fin de tratar oportunamente la patología y evitar complicaciones producto de la sobre carga de volumen cardíaco.

Insistir a los pacientes en mantener control médico con el centro de implante ya que existen complicaciones a largo plazo que deben ser monitoreadas en este tipo de tratamiento al igual como ocurre en una cirugía convencional.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1) Bravo-Valenzuela NJ, Peixoto AB, Araujo Júnior E. Prenatal diagnosis of Congenital Heart Disease. A review of current knowledge. *Indian Heart J.* 2018. 70: 150-164.
- 2) Sharma S, Kaur N, Kaur K, Pawar NC. Role of Echocardiography in Prenatal screening of congenital Heart Disease and its correlation with prenatal outcome. *J Clin Diagn Res*; 11 (4): TC 12-14- 2017. DOI: 10.7860/JCDR/2017/25929.9750
- 3) Ferencz R, Mc Carter RJ et al. Prevalence at livebirth at the Baltimore-Washington Infant Study.. *Am J Epidemiol.* 121 1985: (1) 31-36
- 4) Carlgren LE. The Incidence of Congenital Heart Disease in Children born in Gottenburg, 1941-1950. 1959. *Br Heart J.* 21 (1) 40-50.
- 5) Hoffman J, Kaplan S. The incidence of Congenital Heart Disease *Am Coll Cardiol.* 2002. 39 (12): 1890-1900
- 6) Espino Vela J, Toro A. Natural history of Atrial Septal Defect. *Cardiovasc Clin.* 1971. 2: 104-125.
- 7) Rahitoola SF, Kirkling JW and Burchell HB. Atrial Septal Defect. *Circulation.* 1968.67 (suppl 5): 2-12.
- 8) Van Velzen CL, Clur SA, Rifacrsdam Prenatal detection of Congenital Heart Disease. Results of a National screening programme. *MEB. BJOG.*2017. <https://doi.org/10-1111/1471-0528-13274>.
- 9) Wesley Vick G, Titus J. Defects of the Atrial Septum Including the Atrioventricular Canal in THE SCIENCE AND PRACTICE OF PEDIATRIC CARDIOLOGY. FIRST. GARSON A, BRICKER T, McNAMARA D, Editors. Philadelphia/London: Lea & Febiger; 1990. 1203-1035.
- 10) Roesler H Interatrial Septal defect.. *Arch Intern Med.* 1934. 54: 339-380
- 11) King T D, Mills N. Historical Perspectives on ASD Device Closure in TRANSCATHETER CLOSURE OS ASDs AND PFOs A COMPREHENSIVE ASSESMENT. Hijazi z, Feldman T, Mustafa, Al-Qbandi A, Sievert H. *Cardiotext Publishing, Minneapolis, USA.*2010 41-42.
- 12) Dickinson DF et al. Congenital Heart Disease among 16048 live born children in Liverpool, 1960 to 1969. Implications for surgical treatment. *Br Heart J.* 1981.16 (1) 55-52.
- 13) Chessa M, Carminati M, Butera G et al. Early and Late Complications Associated with transcatheter occlusion of Secundum Atrial Defect. *J Am Coll Cardiol .* 2002.39 (6): 1061-1065.
- 14) Harper R et al Closure of Secundum of Secundum Atrial Defects with the Amplatzer Septal Occluder device.. *Cathtet Cardiovasc Interventions.* 2002. 57: 508-524.
- 15) Amin Z, Hijazi ZM, Bass IL, Cheatam JP et al. Erosion of Amplatzer Septal Occluder Device after Closure of Secundum Atrial Defect. Review of Registry of Complications and Recomendations to minimize future Disc Erosions. *Cathet Cardiovasc Interven.* 2004. 63 (4) 496-502.
- 16) McElhinney D, Michael D, Kenny D, Alboliras E, Amin Z. Congenital Heart Disease Relative Risk Factors for Cardiac Erosion Following Transcatheter Closure of Atrial Septal Defects. 2016;1738–46.
- 17) Dong-YK, Chi YS, Seng Chan Y, Seung-H L, Seng CH. Images in Cardiovascular Medicine Late Bacterial Endocarditis and Abscess Formation After Implantation of an Amplatzer Septal Occluder Device. *Circulation.* 2015;131:e536-e538.
- 18) Jalal Z, Hascoet S, Baruteau A. Long-term Complications After Transcatheter Atrial Septal Defect Closure : A Review of the Medical Literature. *Can J Cardiol [Internet].* 2016;32(11):1315.e11-1315.
- 19) Jalal Z et al. Long-Term Outcomes After Percutaneous Closure of Ostium Secundum Atrial Septal Defect in the Young. *JACC: Cardiovascular Interventions.* 2018. Apr, 11 (8) 795-804

- 20) Rangel L Y. Evaluación a mediano plazo del cierre percutáneo mediante dispositivo de Amplatzer de Cardiopatías congénitas en el Centro Cardiovascular Regional Centro-Occidental. Enero a Diciembre 2003. TEI, Barquisimeto, Noviembre 2004
- 21) Rao PS, Harris AD. Recent advances in Managing Septal Defects: Atrial Septal Defects. *F11000Research* (2017): 1-9
- 22) Pac A, Polat TB, Cetin I, Oflaz MB, Balli S. Figulla ASD occluder versus amplatzer septal occluder: A comparative study on validation of a novel device for percutaneous closure of atrial septal defects. *J Interv Cardiol*. 2009;22(6):489–495.
- 23) Godart F, Houeijeh A, Recher M, Francart C, Polge A-S, Richardson M, et al. Transcatheter closure of atrial septal defect with the Figulla® ASD Occluder: A comparative study with the Amplatzer® Septal Occluder. *Arch Cardiovasc Dis [Internet]*. 2015;108(1):57–63.
- 24) Chung I, Rajakumar G. Genetics of Congenital Heart Defects: The NKX2-5 Gene, a Key Player. *Genes*. 2016. 7(2),6; DOI: 10.3390/genes7020006
- 25) Dayal D, Prasad R. Congenital hypothyroidism: current perspectives. *Res Reports Endocr Disord [Internet]*. 2015;(July):91-102.
- 26) Wilmschurst PT, Pearson MJ, Nightingale S, Walsh KP, Morrison WL. Inheritance of persistent foramen ovale and atrial septal defects and the relation to familial migraine with aura. *Heart*. 2004;90(11):1315–20. 1. Wilmschurst PT, Pearson MJ, Nightingale S, Walsh KP, Morrison WL. Inheritance of persistent foramen ovale and atrial septal defects and the relation to familial migraine with aura. *Heart*. 2004;90(11):1315–20.
- 27) Thaker V V, Galler MF, Marshall AC, Almodovar MC, Hsu H-W, Addis CJ, et al. Hypothyroidism in Infants With Congenital Heart Disease Exposed to Excess Iodine. *J Endocr Soc [Internet]*. 2017;1(8):1067–1078.
- 28) Mostafa S, Abdelhakim A, Aboelazm T, Arafa O, Elemam A. Effect of transcatheter closure of secundum atrial septal defect on cardiac electric remodeling. *Int J Hear Rhythm [Internet]*. 2017;2(1):40-48.
- 29) Bishnoi RN, Everett AD, Ringel RE, Owada CY, Rhodes JF, John J, et al. Device Closure of Secundum Atrial Septal Defects in Infants Weighing Less Than 8 Kg. *Pediatr Cardiol*. 2014;35(7):1124–1131.
- 30) Zuñiga Luna M, Gallego Muñoz C, Vásquez Villegas S, Rendón Isaza JC, Uribe CE. Erosión muy tardía de la aurícula derecha con dispositivo Amplatzer®; reporte de un caso. *Arch Cardiol Mex*. 2016;86(3):271–275.
- 31) Krasuski RA, Zdradzinski M, Lee J, Elkin R, El Mallah W. Impact of Device Type on Residual Shunt Following Percutaneous Atrial Septal Defect Closure. *J Am Coll Cardiol [Internet]*. 2016;67(13):933. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0735109716309342>
- 32) Ströker E, Van De Bruaene A, De Meester P, Van Deyck K, Gewllig M, Budts W. Transcatheter device closure of atrial septal defects in patients above age 60. *Acta Cardiol*; 2013;4, 68(2):127-132.
- 33) Brandenburg Ro et al. Clinical Follow Up study of Paroxymal Supraventricular Tachyarrytmias after operativa repair of a Secundum tupe Atrial Septal Defects in Adults. *Am J Card*. 1983. 51: 273-276.
- 34) Mathur SK, Pooja S. Transesophageal echocardiography related complications. *Indian J Anaesth*. 2009 Oct; 53(5): 567–574.
- 35) Kato Y, Furuya D, Ishido H, Kobayashi T, Tanahashi N. New-onset migraine with aura after transcatheter closure of atrial septal defect. *J Headache Pain [Internet]*. 2012;13(6):493–495.
- 36) Kato Y, Kobayashi T, Ishido H, Hayashi T, Furuya D, Tanahashi N. Migraine attacks after transcatheter closure of atrial septal defect. *Cephalalgia*. 2013;33(15):1229–1237.

- 37) Mortelmans, K., Post, M., Thijs, V., Herroelen, L., & Budts, W. The influence of percutaneous atrial septal defect closure on the occurrence of migraine. *European Heart Journal*, 2005; 26(15), 1533–1537.
- 38) Ferrari J, Baumgartner H, Tentschert S, Dorda V, Lang W, Willfort-Ehringer A, et al. Cerebral microembolism during transcatheter closure of patent foramen ovale. *J Neurol*. 2004;251(7):825–829.
- 39) Wei SH, Fan PC, Kuo PH, Chiou LC, Wang JK. Calcitonin gene-related peptide and size of the atrial septal defect in new-onset migraine after transcatheter closure: Results of a preliminary study. *Headache*. 2012;52(6):985–992.
- 40) Khan AA, Tan J Le, Li W, Dimopoulos K, Spence MS, Chow P, et al. The Impact of Transcatheter Atrial Septal Defect Closure in the Older Population. A Prospective Study. *JACC Cardiovasc Interv* [Internet]. 2010;3(3):276–281.
- 41) Yang Y, Zhang W, Wu Q, Gao L, Jin W, Zhao T. Transcatheter closure of atrial septal defects without fluoroscopy: a well-established procedure for alternative use in children. *EuroIntervention* [Internet]. 2016Aug5;12(5):e652–657.
- 42) Zanjani KS, Zeinaloo A, Malekan-rad E. Transcatheter Atrial Septal Defect Closure under Transthoracic Echocardiography in Children. *Iran J Pediatr.*, 2011;21(4):473–478.